

湖北省全人群疫苗全程追溯信息系统
功能要求

Hubei Province whole population vaccine full traceability information system
functional requirements

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

目 次

前言..... II

1 功能要求..... 4

2 规范性引用文件..... 4

3 术语和定义..... 4

4 业务功能要求..... 5

5 管理功能要求..... 9

6 数据交换共享基本功能要求..... 10

7 系统对接要求..... 10

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由湖北省卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位：湖北省疾病预防控制中心、武汉金卫信科技技术发展有限公司。

本标准主要起草人：王雷、李宁、王四全、李旦、赵明江、官旭华、童叶青、陈红缨、郑莉、骆金俊、涂画、杨戩黎、曹新建、卢昊、张蕃、吕凸、唐险峰、罗玉娥、姜钊、胡龙、刘娜、黄碧波、卢良平。

湖北省全人群疫苗全程追溯信息系统 功能要求

1 功能要求

本标准规定了湖北省全人群疫苗全程追溯信息系统基本功能要求，主要包含业务功能要求、管理功能要求和数据交换共享功能要求。

本标准适用于为全省全人群提供安全有效和全程各环节可追溯的预防接种服务，实现疫苗接种服务管理到个人。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

中华人民共和国传染病防治法
中华人民共和国疫苗管理法
预防接种工作规范
儿童预防接种信息报告管理工作规范
全国预防接种异常反应监测方案（2022版）
国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明（2021版）
免疫规划信息系统预防接种信息和接种单位人员信息收集和报告工作方案
入托入学儿童预防接种证查验规范
中华人民共和国保守国家秘密法
中华人民共和国网络安全法
中华人民共和国数据安全法

3 术语和定义

疫苗：是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

免疫规划疫苗：指由政府免费向居民提供的疫苗。

非免疫规划疫苗：指由公民自费并且自愿受种的疫苗。

日志：在网络中是指详细介绍一个过程和经历的记录。

数据字典：是指对数据的数据项、数据结构、数据流数据存储、处理逻辑等进行定义和描述，是对系统中使用的所有数据元素的定义的集合。

接种单位：是指从事预防接种工作的医疗机构。接种单位应具备以下条件：取得医疗机构执业许可证，具有经过县级人民政府疾控主管部门和卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生，具有符合疫苗储存和运输管理规范的冷藏设施、设备以及相应的冷藏保管制度。

冷链：为保障疫苗质量，疫苗从疫苗上市许可持有人到接种单位，均在规定的温度条件下储存、运输和使用的全过程。冷链设备设施包括冷藏车、冰排、冷链温度监测设备、备用发电机组和安置设备的服务等。

疑似预防接种异常反应（Adverse Event Following Immunization, AEFI）：是指在预防接种后发生的怀疑与疫苗接种有关的反应和事件。

4 业务功能要求

湖北省全人群疫苗全程追溯信息系统业务功能要求有接种信息管理、疫苗信息管理、冷链设备和温度监测信息管理、疑似预防接种异常反应（AEFI）监测信息管理、单位及人员信息管理和公众服务等方面。

4.1 接种信息管理

4.1.1 支撑收集受种者预防接种档案。

收集方式包括网络直报和客户端（含移动客户端）上传，受种者预防接种档案信息包括受种者基本信息（人口社会学信息）和疫苗接种信息。

支撑读取受种者身份证信息，并对身份证号码进行规则校验。

4.1.2 受种者注册建档

支持受种者注册建档和预防接种档案的修改、维护。

支持多种个人身份信息（如身份证、电子健康卡、社保卡、港澳台居民居住证等）的识别和关联信息的自动添加，自动关联并添加的信息主要为受种者/监护人姓名、身份证、地址等。

4.1.3 受种者预防接种档案信息变更

支持受种者预防接种档案基本信息和接种信息的修改、删除、重档合并，记录并保存变更日志。

4.1.4 预防接种档案变迁管理

支持疫苗谁接种、谁录入，谁迁入、谁管理。

支持跨省异地接种儿童预防接种档案自动搜寻和处理。

支持预防接种档案迁入/迁出管理，包括预防接种档案迁入、迁出的自动标记。

支持受种者预防接种档案迁入/迁出变化情况汇总统计和历史变迁查询。

支持在同一接种单位连续接种 ≥ 2 次且间隔时间 ≥ 3 个月的自动将受种者预防接种档案迁入本地管理的功能。

4.1.5 重复预防接种档案管理

具有重复预防接种档案管理功能。能够按照不同条件组合进行重复预防接种档案信息查询、合并、删除和恢复处理。

非重复预防接种档案标记功能。对于按照不同条件组合进行重复预防接种档案信息查询后，查询出的重复预防接种档案经核实为非重复预防接种档案的，系统允许对其进行标记，再次进行相同条件的组合查重时能判断为非重复预防接种档案。

4.1.6 健康询问和告知与验证的电子化签核

支持受种者健康状况及接种禁忌等询问结果的记录。

支持有条件的地区自动生成电子知情告知书和验证（“一验证”）确认书，并支持知情告知书和验证确认书的电子化签核。签核可采用指纹或电子笔迹等多种方式。

4.1.7接种时受种者身份识别

支持读取个人身份信息或受种者编码，自动识别受种者，并判断本次应接种疫苗。

4.1.8预防接种预约管理

根据受种者既往接种疫苗信息、免疫程序、剂次间隔要求和接种单位接种日设置等因素，自动生成疫苗接种预约单。

4.1.9疫苗接种信息采集

支持手工和扫码采集接种信息至受种者预防接种档案。扫码获得的疫苗信息自动关联所接种疫苗的上市许可持有人、最小包装单位的识别信息、批号、有效期等信息。

接种信息应至少包括疫苗品种、规格、剂量、接种日期、接种途径、接种部位、疫苗批号、有效期、最小包装单位的识别信息、疫苗上市许可持有人、接种单位、接种人员。

支持扫描疫苗追溯码，自动与接种登记信息进行核对，判断是否为当次应接种疫苗，并判断疫苗是否在有效期内。

支持疫苗扫码与出入库类型关联，追溯信息与疫苗流通和使用同步，单人份疫苗扫码使用后自动核销库存，多人份疫苗实现日清月结，自动计算疫苗损耗。

支持多人份疫苗开启后超过规定时间（除口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗以外的活疫苗超过半小时、灭活疫苗超过1小时）提醒废弃。

支持多人份疫苗接种超过规定剂次数限制使用。

4.1.10预防接种未种管理

支持按照免疫规划疫苗接种程序自动筛选应种未种对象，并与责任区域的管理人员关联，导出查询截止日期的未种名单。

可在系统中记录随访情况和未种原因，并保留历史随访记录。

4.1.11AEFI报告

支持录入、修改、上报AEFI报告卡信息。

支持AEFI个案查询、导出和打印功能。

4.1.12预防接种档案信息查询

支持预防接种档案信息关键字段查询和多字段组合查询。关键字段包括受种者姓名、出生日期、监护人姓名、电话号码、证件号码、出生证号码等。

4.1.13预防接种统计分析

支持受种者预防接种档案完整性统计，包括基本信息和接种记录的完整性。

支持接种扫码率统计，可根据疫苗种类、疫苗上市许可持有人、时间等条件进行统计。

支持及时性统计，包括受种者预防接种档案录入及时性、接种记录录入及时性、信息上报及时性。

支持重档率统计，可根据受种者姓名、性别、出生日期、监护人姓名、电话号码、证件号码等条件统计重档率。

支持接种情况统计，可按照出生日期、接种日期、疫苗种类、疫苗批号、疫苗上市许可持有人等条件统计疫苗接种情况，可计算免疫规划疫苗接种率。

4.1.14受种者信息的导出及打印

支持受种者基本信息和疫苗接种信息导出及打印。

支持各类表单的输出：包括预约通知、未种通知、接种日志、受种者卡册等。

4.1.15受种者预防接种档案质量统计

支撑授权用户对受种者预防接种档案中信息完整性统计，包括基本信息和疫苗接种信息的完整性。

支撑授权用户对受种者预防接种档案建档及时性和疫苗接种信息录入及时性统计。

支撑授权用户对接种单位受种者预防接种档案重档率统计。

4.1.16 接种信息统计

支撑授权用户按照受种者不同年龄组/出生年度分地区统计各队列人群单剂次接种率、全程接种率、及时接种率，非免疫规划疫苗替代接种纳入接种率统计，并可计算替代率。

支撑授权用户对受种者非免疫规划疫苗接种情况统计。

支撑授权用户对受种者提前接种、间隔不符和不及时接种统计。

支撑授权用户对“国家免疫规划疫苗接种情况报表”和“非免疫规划疫苗接种情况报表”的统计。

支撑授权用户多条件（出生日期、地区、业务类型、管理类型等）统计接种情况（接种率、实种数等）。

4.1.17 入托入学预防接种档案查验信息管理

支撑授权用户对入托、入学儿童预防接种档案查验完成情况统计分析。

支撑授权用户对入托、入学儿童预防接种档案查验后补种情况统计分析。

4.2 疫苗信息管理

4.2.1 疫苗追溯信息下载

支撑通过国家疫苗追溯协同服务平台获取并保存疫苗上市许可持有人信息、疫苗配送单位信息、疫苗基本信息、批签发信息等，并可向各级用户提供查询和下载。

支撑通过全国疫苗电子追溯协同平台、疫苗上市许可持有人获取疫苗追溯码。追溯码关联信息内容包含疫苗名称、疫苗上市许可持有人、批号、有效期、剂型、制剂规格、包装规格、包装转换比、数量、批准文号、批签发证明文件编号、进口通关单编号、疫苗追溯码等。

支撑授权用户对各级疾病预防控制机构和接种单位疫苗年/月采购计划、领取计划和分配计划的填报和汇总。

支撑各级疾病预防控制机构和接种单位上传辖区免疫规划疫苗年度采购/领取计划，非免疫规划疫苗月采购/领取计划数量。支撑各级疾病预防控制机构和接种单位上传辖区疫苗的实际供应量。

支撑授权用户采集疫苗采购信息，并可将疫苗采购信息与疫苗入库信息关联，掌握疫苗采购计划执行进度。

4.2.2 疫苗供应/配送过程温度采集核验

支撑授权用户手工录入或系统自动采集储运疫苗的冷链设备启运和运输途中及到达时间的温度（运输途中需每间隔6小时采集一次温度），对不符合冷链储运温度要求的疫苗禁止入库登记。

4.2.3 疫苗出入库登记

支撑授权用户疫苗入库登记。疫苗入库时扫描疫苗追溯码，与上级发货单信息关联核对，并记录直接供货单位和疫苗配送单位名称等信息。涉及入库的类型包含采购入库、退货入库、赠品入库、盘盈入库、召回入库、其他等。

支撑授权用户疫苗出库登记。疫苗出库时扫描疫苗追溯码，记录收货单位和疫苗配送单位相关信息，涉及出库的类型包含使用出库、盘亏出库、抽检出库、退货出库、调拨出库、销毁出库、赠品出库、召回出库、报损出库、其他等。

支撑疫苗扫码与出入库类型关联，码随苗走，自动核销。

支撑疫苗追溯码无法解析或解析错误次数记录，并可分疫苗上市许可持有人、疫苗种类等进行统计。

4.2.4 疫苗预警及提醒

支撑授权用户获取各级库存疫苗信息，设置疫苗低库存阈值，低于阈值时自动进行预警提醒。

支撑授权用户疫苗效期预警，设置疫苗效期阈值，低于阈值时自动进行预警提醒。

支撑授权用户系统消息管理，尚未完成的操作，系统能够在登陆后的首页自动提醒。

4.2.5 疫苗停用与禁用、启用

支撑授权用户问题疫苗停用，对上级召回或要求停用的疫苗，系统可以按照疫苗批次或疫苗上市许可持有人停用，并在停用期间禁止使用，停用范围包括各级疾病预防控制机构和接种单位。

支撑授权用户对停用疫苗的启用，对上级要求启用的疫苗，系统可以启用。启用范围包括各级疾病预防控制机构和接种单位。

支撑过期疫苗自动禁用，对过期疫苗系统自动禁止使用。

4.2.6 疫苗信息统计

支撑授权用户按地区、疫苗上市许可持有人、疫苗名称、类别、批号等条件对疫苗使用情况和库存情况进行统计。每日定时按规定向国家疫苗追溯协同服务平台和国家免疫规划信息系统推送各类疫苗库存、使用等情况。

支撑将疫苗追溯码与受种者预防接种档案信息、疫苗出入库信息、接种单位信息（含接种人员）和冷链温度监测信息进行关联。

支撑授权用户按疫苗批号的流向追踪和按疫苗追溯码的来源追溯。

支撑授权用户对出入库明细、库存近效期疫苗数量等查询和统计。

支撑授权用户对疫苗损耗情况进行查询、统计（含损耗系数）。

支撑授权用户对疫苗库存初始化，对系统上线运行时将各疫苗的库存情况入库建档，入库建档审核确认后不可修改。

4.3 冷链设备和温度监测信息管理

支撑授权用户对冷链设备档案的采集，按照国家统一编码规则，增加、删除、修改冷链设备档案，并可根据设定条件进行查询和统计。

支撑授权用户对各级疾病预防控制机构和接种单位冷链设备档案信息和维护情况的统计。

支撑授权用户人工录入或自动监测疫苗冷链设备运行温度，并可按照规定的格式对监测记录进行查询、导出和打印。

支撑冷链设备运行过程中根据设定的温度阈值进行自动预、报警，并记录处置措施。

支撑授权用户按指定条件（如超温、设备故障、温度记录缺失等）对冷链设备运行情况的统计分析。

4.4 疑似预防接种异常反应（AEFI）监测信息管理

支撑接种单位、县级疾病预防控制机构等责任报告单位对AEFI个案报告卡的采集、修改、删除等功能，支撑通过个人电子健康档案数据交换方式获取医疗机构报告的AEFI个案卡。

支撑县级疾病预防控制机构对AEFI个案报告卡的审核。

支撑县级疾病预防控制机构对AEFI个案调查表的采集、修改、删除等功能。支撑市级和省级疾病预防控制机构授权用户对AEFI个案调查表的逐级审核、信息订正、修改等功能。

支撑各级疾病预防控制机构对AEFI调查报告的上传、删除等功能。

支撑AEFI个案报告卡、个案调查表、调查报告实时上传至国家免疫规划信息系统。

支撑AEFI个案报告信息之间的逻辑校验功能，以及个案查重、关键变量录入控制以及变量缺失查询等功能。

支撑全国AEFI监测方案要求的AEFI监测指标统计功能，如报告、调查的及时性和完整性，报告县区覆盖比例等。

支撑以AEFI个案报告地区、时间、年龄/月龄、性别、AEFI分类、临床诊断/症状、发病时间间隔、疫苗种类、疫苗批号、严重/死亡AEFI、AEFI分类报告发生率、补偿情况等多维度的统计分析功能；有条件的省份支持设置AEFI预警功能。

支撑AEFI报告单位及各级疾病预防控制机构对辖区内AEFI个案信息进行浏览、查询、下载和统计分析等功能。

支撑AEFI个案报告卡、个案调查表中的基本信息与预防接种等相关信息关联。

支撑接收国家免疫规划信息系统反馈的AEFI个案信息。

支撑各级药品不良反应监测机构授权用户对AEFI个案信息的实时查询、下载、统计分析功能。

所有功能设置符合《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的要求。

4.5 单位及人员信息管理

支撑授权用户对各级疾病预防控制机构免疫规划工作人员信息采集，包括姓名、性别、出生日期、证件号码、最高学历、职称、执业资格证书编号、单位名称、从事免疫规划起始年度等。

支撑授权用户对接种单位信息采集，包括单位名称、单位编码、社会统一信用代码、业务类型、管理类型、门诊属性（公立、私营）、单位地址、负责人、联系电话、医疗机构执业许可证编号、服务形式（定点、入户）、服务周期、服务人口、服务时间、工作人员总数、接种人员数量、登记人员数量、地理位置、最大服务半径等。

支撑授权用户对接种单位人员信息采集，包括姓名、性别、出生日期、证件号码、最高学历、职称、执业资格证书编号、单位名称、从事免疫规划起始年度、预防接种专业培训情况等。

支撑授权用户对疾病预防控制机构和接种单位及其工作人员信息逐级审核上报。

支撑授权用户对疾病预防控制机构、接种单位和人员信息查询、统计和导出。

4.6 公众服务

支撑授权用户生成并输出电子预防接种档案（具备电子签章）。

支撑授权用户为公众提供预防接种相关知识推送和查询。

支撑授权用户为公众提供接种单位的服务信息查询。

支撑授权用户进行预防接种入托、入学接种证查验，并可输出预防接种档案查验结果。

5 管理功能要求

5.1 用户认证与权限管理

5.1.1 用户建立及权限设置功能

支撑授权用户新增、修改、停用、启用、删除及恢复本级用户及下级管理员。用户停用、删除后保留该用户在系统中的历史信息。

支撑授权用户为本级用户分配或解除相应权限。

5.1.2 用户认证登录功能

支撑用户实名认证，支持手机号码/数字证书等实名认证方式。首次登录时，用户必须修改初始密码，并提供密码强度认证规则验证功能，避免用户使用过于简单的密码。

支撑设置密码有效期，密码超过有效期时，用户不能登录系统，修改密码后方可登录。

支撑设置账户锁定阈值时间，用户登录后，阈值时间内未进行操作的自动退出。

要求用户多次（不大于5次）登录失败时，自动锁定账户，管理员有权解除账户锁定。提供管理员重置密码功能。

5.2 用户操作日志管理

提供用户登录及业务数据按功能模块操作日志记录功能。支持授权用户按条件查询并统计日志。日志记录保留至少6个月。

5.3 行政区划编码管理

支撑按年度管理，内容包括行政区划名称和编码，对象为省、市、县（区）、乡（镇/街道）、村（社区），提供新增、修改、删除、合并、拆分、查询、下载和导出等功能。

5.4 接种单位编码管理

支撑按年度管理，接种单位编码与所在行政区划编码进行匹配关联，内容包括单位名称和编码，提供新增、修改、删除、合并、拆分、查询和导出等功能。

5.5 人口数据管理

支撑按年度管理，提供录入、修改、删除、查询、汇总和导入导出等功能。支撑实现与全人口数据库数据交换。

5.6 数据字典管理

支撑提供数据字典维护和版本管理功能，数据字典更新、升级应保持业务连续性，以及全员人口数据库和数据完整性。数据字典内容包括业务类型代码、管理类型代码、疫苗及相关生物制品代码、接种类型代码、疫苗及相关生物制品上市许可持有人代码、接种部位代码、禁忌症代码、冷链设备类型代码、冷链设备来源代码、冷链设备状态代码、疫苗包装类型代码、疫苗出库类型代码、疫苗入库类型代码、预防接种后不良反应临床诊断代码、病人转归代码、反应分类代码等。

5.7 数据存储、备份与恢复

支撑数据存储、备份与恢复功能。

数据存储：对重要数据要具备加密存储和更改痕迹保存功能。

数据备份：提供程序自动备份和手工操作备份功能，重要数据要实行异地备份。

数据恢复：提供程序自动恢复和手工操作恢复功能。

6 数据交换共享基本功能要求

支撑与全民健康保障信息化工程疾病预防控制建设项目免疫规划信息系统进行数据交换。

支撑受种者预防接种档案信息共享和交换，支持跨区域受种者异地接种。

支撑与国家疫苗追溯协同服务平台对接。

支撑与省级人口健康信息系统对接。

支撑按行政管理要求与便民服务等系统对接。

7 系统对接要求

按照国家最新要求与信息系统发展趋势，及时与全民健康保障信息化工程疾病预防控制建设项目免疫规划信息系统、国家疫苗追溯协同服务平台数据进行交换。